

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бивинол**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Бивинол**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав**

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество:

Висмута трикалия дицитрат 304,6 мг

в пересчете на висмута оксид 120,0 мг

Вспомогательные вещества ядра:

Повидон К-25 17,7 мг

Макрогол 6,0 мг

Магния стеарат 2,0 мг

Кросповидон 1,5 мг

Крахмал кукурузный До получения ядра таблетки
массой 425,0 мг*Вспомогательные вещества оболочки:*

Гипромеллоза 5,5 мг

Титана диоксид 3,0 мг

Макрогол 1,5 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого с коричневатым оттенком цвета. Допускаются вкрапления от серого до коричневого цвета. Допускается мраморность и незначительная шероховатость поверхности таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения

кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие противоязвенные средства и средства для лечения ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гастропротекторное и противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием.

В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые висмута оксихлорид и цитрат, образуются хелатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Таким образом препарат формирует защитный слой, который в течение продолжительного периода времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов. Увеличивая синтез простагландина Е, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов и повышает устойчивость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот. Приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта. Снижает активность пепсина и пепсиногена.

Фармакокинетика

Абсорбция

Висмут незначительно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Элиминация

Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

Показания к применению

Препарат Бивинол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет для лечения следующих состояний:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*;
- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori*;
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи;
- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

- гиперчувствительность к висмута трикалия дицитрату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 4 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Бивинол при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Бивинол в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента, в зависимости от характера заболевания.

Режим дозирования

Взрослые

Препарат Бивинол назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Дети

Дети в возрасте от 0 до 4 лет

Применение препарата детям до 4 лет противопоказано.

Дети в возрасте от 4 до 8 лет

Препарат Бивинол назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка назначают по 1–2 таблетки в сутки (соответственно, в 1–2 приема в сутки). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/сутки).

Дети в возрасте от 8 до 12 лет

Препарат Бивинол назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки принимают за 30 мин до еды, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком.

Длительность курса лечения обычно составляет от 4 до 8 недель (см. раздел «Особые указания»). После окончания приема препарата не следует принимать лекарственные средства, содержащие висмут (например, Викалин, Викаир), в течение 2 месяцев.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата Бивинол в комбинации с другими антибактериальными препаратами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1\ 000$); очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – при длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в центральной нервной системе (ЦНС).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – окрашивание кала в черный цвет; нечасто – тошнота, рвота, диарея или запоры.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, кожный зуд.

Нежелательные реакции являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата.

Передозировка

При применении препарата в дозах, в десятки раз превышающих рекомендованные, или при длительном применении завышенных доз препарата возможно развитие отравления висмутом.

Симптомы

Воспаление слизистой оболочки полости рта, сыпь, диспепсия, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах. При длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемое, возможно нарушение функции почек.

Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

Лечение

Не существует специфического антидота. При передозировке препарата показано промывание желудка, прием энтеросорбентов (например, активированный уголь) и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функции почек. В случае передозировки также показано назначение солевых слабительных средств. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи, димеркаптоянтарную кислоту или димеркаптопропансульфоновую кислоты.

При развитии тяжелого нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В течение получаса до и получаса после приёма препарата Бивинол не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также приём пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приёме внутрь могут оказывать влияние на эффективность висмута трикалия дицитрата.

Препараты висмута уменьшают всасывание тетрациклинов.

Особые указания

Препарат Бивинол не следует применять более 8 недель. Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых

дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3–58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л.

При применении препарата Бивинол возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута.

Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные о влиянии препарата Бивинол на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 8, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлориной/поливинилиденхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 32, 56 или 112 таблеток в банки из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления натягиваемой или навинчиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное место заполняется ватой медицинской гигроскопической.

На банки полиэтиленовые наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 14 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полиэтиленовой вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Юридический адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск,
ГНЦ ПМ

Адрес места производства лекарственного препарата:

Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д.14

**Держатель регистрационного удостоверения/Организация,
принимаящая претензии**

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, р.п.
Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2

Почтовый адрес: 121309, г. Москва, а/я 15

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Тел. горячей линии: +7 (926) 601-20-45

e-mail: inbox@b-pharm.ru